## 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪事業管理機関（一般社団法人日本歯科商工協会）：総括≫
## 製品名「デンタパックココロ」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社ミクロン、株式会社ナルコーム、株式会社ジーシー、株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
株式会社吉田製作所、株式会社ニッシン、公益社団法人日本歯科医師会、日本歯科医学会、国立大学法人東北大学
問い合わせ先： 一般社団法人日本歯科商工協会　事務局　（TEL:03-3851-0324　general@jdta.org）

【事業成果概要】臨学産の連携協働により、訪問歯科診療で必要とされ使い易く改良・開発された専用器材をワンパッケージにする「ポータブル歯科診療器材パッケージ」を、業界企業のコンソーシアムにより開発し平成 26 年 7 月 22 日に上市した。また訪問歯科診療普及の為の教育用ツールを開発し平成 26 年 12 月に上市した。さらに意見聴取会を全国 8 会場で開催し改善・改良への要望を広く聞くと同時に課題解決型歯科医療機器開発スキームの構築を図った。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | デンタパックココロ | | 一般的名称* | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | |
| クラス分類* | クラスⅠ,Ⅱ,非医療機器 | 許認可区分* | 届出、認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 各テーマに記載 | | 製造業者 | 各テーマに記載 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | 各テーマに記載 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | アジア、欧州等 | ） |
| 薬事申請時期 | 各テーマに記載 | 年 | 各テーマに記載 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 在宅要介護者における歯科治療ニーズ

世界に類をみない速度で高齢化の進む我が国では、在宅で療養している要介護者が急速に増加している。最近の調査によれば、介護保険認定者数は実に 5,698,023 人（平成 25 年 6 月）に上り、これは本事業提案時点での 5,189,200 人（平成 23 年 4 月）と比べ、約 1 割（9.8%）もの増加である。

また、高齢になっても 20 本の歯を残すことを目標に掲げる 8020（ハチマル二イマル）運動（80 歳で 20 本の歯を持つ運動）が、近年着々と成果を挙げている。厚生労働省の調査によれば、8020 達成者の割合が、平成 17 年比で 14.2 ポイントも上昇※２しており、今後も引き続き、高齢者の残存歯数が増加し、それに伴う高齢者の口腔内における歯科治療ニーズが増加して行く。

さらに、良好な口腔環境が全身の健康へ大きく貢献することに関する学術的エビデンスが集積しつつある。例を挙げれば、歯数の保全、義歯装着による咬合の確保が生存期間と高い相関を示すこと、口腔ケアによる口腔内プラークの除去が、誤嚥性肺炎、糖尿病の症状の悪化、術後合併症の発症等の予防へ繋がることなどである。加えて、歯科健診の実施が医療費の削減に効果的である事も明らかになってきており、口腔の健康維持は、高齢者の QOL 維持向上と、医療費全体の適正化に大きく貢献する事が可能である。

このようなわけで、健康寿命増進に極めて関係の深い歯科医療において、高齢者の増加・要介護者の増加・残存歯数の増加は相互複雑に絡み合い、政府における在宅医療・介護の推進とともに、在宅における歯科治療への需要は、今後ますます増加・高度複雑化して行く。

(2) 在宅における歯科治療の供給状況と課題

上記のような状況ながら、在宅患者への歯科医療供給の現状は、満足と呼べる状況にはない。原因として考えられることは、①器材の不備、②歯科医療従事者の不安である。報告によれば、要介護者の 90%が何らかの歯科治療を必要としているものの、実際に歯科治療を受診した者はそのうち 27%にとどまるという状況が存在する。

(3) 3 つの施策

上記課題の解決に資するため、本事業では以下 3 つの施策を定めた。

- 在宅訪問歯科診療用器材パッケージの開発
- 診療マニュアルの策定
- 研修会の開催（後に意見聴取会と改名）

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 臨学産による産業ビジョンの具現化

本機器は、「厚生労働省 新医療機器・医療技術産業ビジョン」「平成 19 年版 歯科医療機器産業ビジョン」2 つのビジョンの中で歯科産業界の課題として指摘された「高齢者の口腔ケア」「ポータブル歯科用機器」「革新的在宅歯科医療機器」等への対応による成果である。具現化には、日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会 3 者による協働体制がとられた。

(2) 歯科商工協会コンソーシアムによる共同開発

本機器は、日本歯科商工協会内でコンソーシアムを組んで開発が進められた。歯科医療には一般に様々な機器が必要である。歯科産業界は中小製造業が殆どであり、そのため保有する経営資源に限りがある。また、得意とする分野・技術が限定されていることが多く、器材パッケージを具現化するためには様々な企業が得意な分野を担当し一つの機器を造り上げる形のコンソーシアム体制をひくことが必要であった。

(3) 本機器は以下のコンセプトで各テーマにおいて開発された

① 個々の器材が在宅訪問歯科診療のために工夫
② 軽量・コンパクトで持ち運びやすい
③ 訪問先への配慮
④ 組換自由

以上の詳細は各テーマより報告する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 中小企業ものづくり技術

各テーマより報告する。

4. 現状ステータスと上市予定

平成 26 年 7 月 22 日に発売した。今後の予定として、サブテーマ 1 共通仕様公開を平成 27 年 3 月に行い競合他社の参入を求める。結果として、本取り組みが健全な競争環境を生み、在宅訪問歯科診療の普及促進、並びに、当該診療を支える器材の発展に寄与するものと考えている。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## ≪サブテーマ１（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化≫

## 製品名「カルフェＵ」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社吉田製作所
問い合わせ先： 株式会社吉田製作所 ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】他科と比べ多くの器材が必要とされる歯科訪問診療においては、器材運搬に係る医療従事者の身体的負担が指摘されており、最低限必要な診療用器材として切削機能を持たせた軽量コンパクトな専用機能セルを開発し本課題解決に貢献する。1 セルはサイズ 230×200×150(㎜)、質量 5kg とした。またセル同士は連結でき運搬も楽に行える。長年に渡り歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を担当している企業にて開発した。2014 年 5 月発売。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | カルフェ U | | 一般的名称* | 可搬式歯科用ユニット | |
| クラス分類* | クラスⅡ | 許認可区分* | 認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社吉田製作所 | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | ー | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | アジア,北米,欧州等 | ） | |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 1 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ（サブテーマ１共通）

歯科訪問診療は、有識者の意見などからみても、①持参する診療用器材が大量、②歯科訪問診療サイトでの要介護者の全身状況の把握等が難しい、③在宅での診療環境に対する歯科医療者の不安がある等のため一部地域・歯科医師（約5%以下）が対応しているにすぎず全国的展開に至っていない、という状況がある。

つまりこれらを満たした機器が存在すれば、想定される潜在顧客も増加すると考えられる。

(2) 現状における問題点（サブテーマ１共通）

従来の歯科訪問診療は、大量の器材を少ない人員で運搬し対応しなければならないことが一つの問題とされている。

上記問題より、歯科訪問診療の機器として安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が求められている。具体的には、①軽量でコンパクトな訪問歯科診療の専用器材、②患者の全身状況を把握するための血圧・動脈血酸素飽和度（SpO2）・心電図（ECG）などの生体情報モニターなどの周辺機器、などが集積され、可搬性と簡便性、機能性を兼ね備えた歯科訪問診療用ポータブルパッケージの開発が求められている。

弊社でも、ポータブルタイプのユニットが従来より存在するが、切削・吸引・圧縮空気の全てが搭載されたオールインワンタイプであり、軽量でコンパクトではなく、必要な周辺機器とも組合わせて運搬できない。既存の製品でこの課題を解決する事は難しいと考えられたため、新たに開発に着手することとした。

2. 本機器の特徴・ポイント

歯を切削するマイクロモータ 3L、歯石等を除去する超音波スケーラを搭載した軽量でコンパクトな歯科訪問診療の専用セル。市販のペットボトルを装着し注水できるシステムを開発し、常に衛生的な治療を可能にした。また、ライトのみの点灯を可能にし、訪問先での薄暗い環境の中でも治療前における口腔内の確認ができる。さらに、ホルダにはマグネットを装着し、最適な位置へ配置可能にした。歯科訪問診療においては、器材の運搬に係る歯科医療従事者の身体的負担が指摘されているため、サイズ 230×200×150(㎜)、質量5kgとコンパクト・軽量にした。またセル同士は相互に連結し合うため、運搬も楽に行えるものとした。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社吉田製作所（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出

所在地：東京都墨田区江東橋１－３－６

規模：資本金１億３８６０万円、従業員４３０名

- 強み（ものづくり技術等）：
  長年にわたり歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を業としている。
  本事業では、ユニット・チェア、ポータブルユニットを企画・開発・設計・生産・製造・修理をしているユニット事業部が担当している。

(2)株式会社MDインスツルメンツ（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器およびその関連装置の製造、組立

所在地：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字蒲田３２６２－３

規模：資本金１０００万円、従業員４０名

- 強み（ものづくり技術等）：
  長年にわたり、(株)吉田製作所の依頼により、歯科医療機器の製造、販売、修理を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

現状ステータス

・委託事業終了時点において発売中

上市予定

①上市１年目：

研究開発担当企業である株式会社吉田製作所の既存機器の販売台数である 100 台/年を目標とし、250万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100万円)×100 セット=2.5 億円の販売(市場価格での計算)を目指す。

②上市3年～5年程度：

市場での安定シェア目標である41.7%を獲得し、意見聴取会の開催や診療マニュアルの展開による普及活動とともに、250万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部100万円)×700セット×41.7%≒7.3億円の販売を目指す。うちカルフェUでは、75万円×700セット×41.7%≒2.2億円となる。

③市場6年度以降：

要介護者の歯科診療ニーズを充足する(27%→90%)ことで、90(%)÷27(%)×7.3億円(上市3年～5年目の売上）≒24.3億円の販売を目標とする。うちカルフェUでは、90(%)÷27(%)×2.2億円(上市3年～5年目の売上）≒7.3億円となる。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ１（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化≫
## 製品名「カルフェ V」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社吉田製作所
問い合わせ先： 株式会社吉田製作所 ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】他科と比べ多くの器材が必要とされる歯科訪問診療においては、器材運搬に係る医療従事者の身体的負担が指摘されており、最低限必要な診療用器材として吸引機能を持たせた軽量コンパクトな専用機能セルを開発し本課題解決に貢献する。1 セルはサイズ 230×200×150(㎜)、質量 5kg とした。またセル同士は連結でき運搬も楽に行える。長年に渡り歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を担当している企業にて開発した。2014 年 5 月発売。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | カルフェＶ | | 一般的名称* | 歯科用吸引装置 | |
| クラス分類* | クラスⅡ | 許認可区分* | 認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社吉田製作所 | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | ― | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | アジア,北米,欧州等 | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 1 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ（サブテーマ１共通）

歯科訪問診療は、有識者の意見などからみても、①持参する診療用器材が大量、②歯科訪問診療サイトでの要介護者の全身状況の把握等が難しい、③在宅での診療環境に対する歯科医療者の不安がある等のため一部地域・歯科医師（約 5%以下）が対応しているにすぎず全国的展開に至っていない、という状況がある。
つまりこれらを満たした機器が存在すれば、想定される潜在顧客も増加すると考えられる。

(2) 現状における問題点（サブテーマ１共通）

従来の歯科訪問診療は、大量の器材を少ない人員で運搬し対応しなければならないことが一つの問題とされている。
上記問題より、歯科訪問診療の機器として安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が求められている。具体的には、①軽量でコンパクトな訪問歯科診療の専用器材、②患者の全身状況を把握するための血圧・動脈血酸素飽和度（SpO2）・心電図（ECG）などの生体情報モニターなどの周辺機器、などが集積され、可搬性と簡便性、機能性を兼ね備えた歯科訪問診療用ポータブルパッケージの開発が求められている。
弊社でも、ポータブルタイプのユニットが従来より存在するが、切削・吸引・圧縮空気の全てが搭載されたオールインワンタイプであり、軽量でコンパクトではなく、必要な周辺機器とも組合わせて運搬できない。既存の製品でこの課題を解決する事は難しいと考えられたため、新たに開発に着手することとした。

2. 本機器の特徴・ポイント

高齢者の誤嚥は、我が国における死因 3 位を占める肺炎の原因となることが多く、バキューム吸引装置の存在は極めて重要である。本装置は上記機能を搭載した軽量でコンパクトな歯科訪問診療専用のセル。吸引力はうがい用のコップの水を 2, 3 秒で空にできるほど強力なものである。また、ホルダにはマグネットを装着し、最適な位置へ配置可能にした。
歯科訪問診療においては、器材の運搬に係る歯科医療従事者の身体的負担が指摘されているため、サイズ 230×200×150(㎜)、質量 5kg とコンパクト・軽量にした。またセル同士は相互に連結し合うため、運搬も楽に行えるものとした。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社吉田製作所（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出
所在地：東京都墨田区江東橋１－３－６
規模：資本金１億３８６０万円、従業員４３０名

- 強み（ものづくり技術等）：
  長年にわたり歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を業としている。
  本事業では、ユニット・チェア、ポータブルユニットを企画・開発・設計・生産・製造・修理をしているユニット事業部が担当している。

(2)株式会社 MD インスツルメンツ（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器およびその関連装置の製造、組立
所在地：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字蒲田３２６２－３
規模：資本金１０００万円、従業員４０名

- 強み（ものづくり技術等）：
  長年にわたり、(株)吉田製作所の依頼により、歯科医療機器の製造、販売、修理を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

現状ステータス

・委託事業終了時点において発売中

上市予定

①上市１年目：
研究開発担当企業である株式会社吉田製作所の既存機器の販売台数である 100 台/年を目標とし、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×100 セット=2.5 億円の販売(市場価格での計算)を目指す。

②上市３年～5 年程度：
市場での安定シェア目標である 41.7%を獲得し、意見聴取会の開催や診療マニュアルの展開による普及活動とともに、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×700 セット×41.7%≒7.3 億円の販売を目指す。うちカルフェ V では、26 万円×700 セット×41.7%≒7.6 千万円となる。

③市場６年度以降：
要介護者の歯科診療ニーズを充足する(27%→90%)ことで、90(%)÷27(%)×0.76 億円(上市３年～5 年目の売上）≒2.5 億円の販売を目標とする。うちカルフェ V では、90(%)÷27(%)×7.6 千万円(上市３年～5 年目の売上）≒2.5 億円となる。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## ≪サブテーマ 1（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化≫

## 製品名「カルフェ C」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社吉田製作所
問い合わせ先： 株式会社吉田製作所 ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】他科と比べ多くの器材が必要とされる歯科訪問診療においては、器材運搬に係る医療従事者の身体的負担が指摘されており、最低限必要な診療用器材としてエアコンプレッサを搭載した軽量コンパクトな専用機能セルを開発し本課題解決に貢献する。1 セルはサイズ 230×200×150（㎜）、質量 5kg とした。またセル同士は連結でき運搬も楽に行える。長年に渡り歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を担当している企業にて開発した。2014 年 7 月発売。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | カルフェ C | | 一般的名称* | ー | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | ー | 申請区分* | ー |
| 製造販売業者 | ー | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | ー | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | アジア,北米,欧州等 | ） |
| 薬事申請時期 | | 年 | | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ（サブテーマ１共通）

　歯科訪問診療は、有識者の意見などからみても、①持参する診療用器材が大量、②歯科訪問診療サイトでの要介護者の全身状況の把握等が難しい、③在宅での診療環境に対する歯科医療者の不安がある等のため一部地域・歯科医師（約 5%以下）が対応しているにすぎず全国的展開に至っていない、という状況がある。

つまりこれらを満たした機器が存在すれば、想定される潜在顧客も増加すると考えられる。

(2) 現状における問題点（サブテーマ１共通）

　従来の歯科訪問診療は、大量の器材を少ない人員で運搬し対応しなければならないことが一つの問題とされている。

上記問題より、歯科訪問診療の機器として安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が求められている。具体的には、①軽量でコンパクトな訪問歯科診療の専用器材、②患者の全身状況を把握するための血圧・動脈血酸素飽和度（SpO2）・心電図（ECG）などの生体情報モニターなどの周辺機器、などが集積され、可搬性と簡便性、機能性を兼ね備えた歯科訪問診療用ポータブルパッケージの開発が求められている。

弊社でも、ポータブルタイプのユニットが従来より存在するが、切削・吸引・圧縮空気の全てが搭載されたオールインワンタイプであり、軽量でコンパクトではなく、必要な周辺機器とも組合わせて運搬できない。既存の製品でこの課題を解決する事は難しいと考えられたため、新たに開発に着手することとした。

2. 本機器の特徴・ポイント

　一部の歯科治療においては、処置部位の乾燥や明瞭化のため、圧縮空気が必要になる。本装置は、圧縮空気を送るコンプレッサ装置を搭載した軽量でコンパクトな歯科訪問診療専用のセル。シリンジを接続すれば、エア・水を提供できる。また、ユニットへ接続すればマイクロモータを最高回転で使用できるという追加機能もある。さらに、ホルダにはマグネットを装着し、最適な位置へ配置可能にした。歯科訪問診療においては、器材の運搬に係る歯科医療従事者の身体的負担が指摘されているため、サイズ 230×200×150(mm)、質量 5kg とコンパクト・軽量にした。またセル同士は相互に連結し合うため、運搬も楽に行えるものとした。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社吉田製作所（サブテーマ１共通）

　事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出

　所在地：東京都墨田区江東橋１－３－６

　規模：資本金１億３８６０万円、従業員４３０名

- 強み（ものづくり技術等）:

　長年にわたり歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を業としている。

　本事業では、ユニット・チェア、ポータブルユニットを企画・開発・設計・生産・製造・修理をしているユニット事業部が担当している。

(2)株式会社 MD インスツルメンツ（サブテーマ１共通）

　事業内容：歯科医療機器およびその関連装置の製造、組立

　所在地：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字蒲田３２６２－３

　規模：資本金１０００万円、従業員４０名

- 強み（ものづくり技術等）:

　長年にわたり、(株)吉田製作所の依頼により、歯科医療機器の製造、販売、修理を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

　現状ステータス

　　・委託事業終了時点において発売中

　上市予定

①上市１年目：

　研究開発担当企業である株式会社吉田製作所の既存機器の販売台数である 100 台/年を目標とし、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×100 セット=2.5 億円の販売(市場価格での計算)を目指す。

②上市 3 年～5 年程度：

　市場での安定シェア目標である 41.7%を獲得し、意見聴取会の開催や診療マニュアルの展開による普及活動とともに、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×700 セット×41.7%≒7.3 億円の販売を目指す。うちカルフェ C では、34.5 万円×700 セット×41.7%≒1 億円となる。

③市場 6 年度以降：

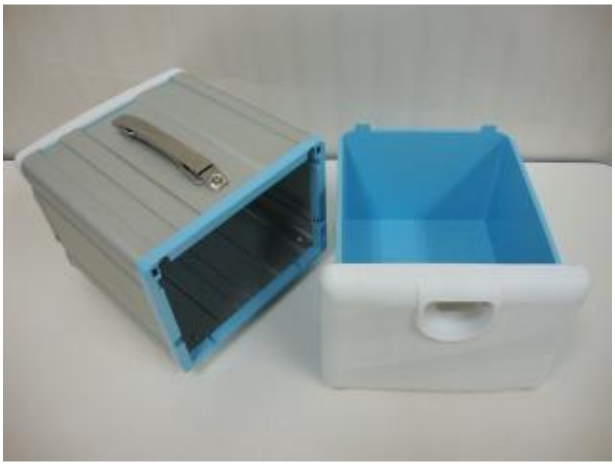
　要介護者の歯科診療ニーズを充足する(27%→90%)ことで、90(%)÷27(%)×7.3 億円(上市 3 年～5 年目の売上）≒24.3 億円の販売を目標とする。うちカルフェ C では、90(%)÷27(%)×1 億円(上市 3 年～5 年目の売上）≒3.3 億円となる。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ１（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化≫
## 製品名「カルフェＫ」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社吉田製作所
問い合わせ先： 株式会社吉田製作所 ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】他科と比べ多くの器材が必要とされる歯科訪問診療においては、器材運搬に係る医療従事者の身体的負担が指摘されており、最低限必要な診療用器材として器材を格納する機能を持たせた軽量コンパクトな専用機能セルを開発し本課題解決に貢献する。1 セルはサイズ 230×200×150（㎜）、質量 2kg とした。またセル同士は連結でき運搬も楽に行える。長年に渡り歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を担当している企業にて開発した。2014 年 7 月発売。

【製品概要】



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | カルフェＫ | | 一般的名称* | ー | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | ー | 申請区分* | ー |
| 製造販売業者 | ー | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | ー | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | アジア,北米,欧州等 | ） |
| 薬事申請時期 | | 年 | | 月 | | 年 | | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ（サブテーマ１共通）

歯科訪問診療は、有識者の意見などからみても、①持参する診療用器材が大量、②歯科訪問診療サイトでの要介護者の全身状況の把握等が難しい、③在宅での診療環境に対する歯科医療者の不安がある等のため一部地域・歯科医師（約 5%以下）が対応しているにすぎず全国的展開に至っていない、という状況がある。
つまりこれらを満たした機器が存在すれば、想定される潜在顧客も増加すると考えられる。

(2) 現状における問題点（サブテーマ１共通）

従来の歯科訪問診療は、大量の器材を少ない人員で運搬し対応しなければならないことが一つの問題とされている。
上記問題より、歯科訪問診療の機器として安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が求められている。具体的には、①軽量でコンパクトな訪問歯科診療の専用器材、②患者の全身状況を把握するための血圧・動脈血酸素飽和度（SpO2）・心電図（ECG）などの生体情報モニターなどの周辺機器、などが集積され、可搬性と簡便性、機能性を兼ね備えた歯科訪問診療用ポータブルパッケージの開発が求められている。
弊社でも、ポータブルタイプのユニットが従来より存在するが、切削・吸引・圧縮空気の全てが搭載されたオールインワンタイプであり、軽量でコンパクトではなく、必要な周辺機器とも組合わせて運搬できない。既存の製品でこの課題を解決する事は難しいと考えられたため、新たに開発に着手することとした。

2. 本機器の特徴・ポイント

器材を格納する機能を持たせた軽量でコンパクトな歯科訪問診療の専用セル。歯科訪問診療においては、器材の運搬に係る歯科医療従事者の身体的負担が指摘されているため、サイズ 230×200×150(㎜)、質量 2kg とコンパクトにした。またセル同士は相互に連結し合うため、運搬も楽に行えるものとした。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社吉田製作所（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出

所在地：東京都墨田区江東橋１－３－６

規模：資本金１億３８６０万円、従業員４３０名

- 強み（ものづくり技術等）:

  長年にわたり歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を業としている。

  本事業では、ユニット・チェア、ポータブルユニットを企画・開発・設計・生産・製造・修理をしているユニット事業部が担当している。

(2)株式会社 MD インスツルメンツ（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器およびその関連装置の製造、組立

所在地：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字蒲田３２６２－３

規模：資本金１０００万円、従業員４０名

- 強み（ものづくり技術等）:

  長年にわたり、(株)吉田製作所の依頼により、歯科医療機器の製造、販売、修理を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

現状ステータス

・委託事業終了時点において発売中

上市予定

①上市１年目：

研究開発担当企業である株式会社吉田製作所の既存機器の販売台数である 100 台/年を目標とし、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×100 セット=2.5 億円の販売(市場価格での計算)を目指す。

②上市３年～5 年程度：

市場での安定シェア目標である 41.7%を獲得し、意見聴取会の開催や診療マニュアルの展開による普及活動とともに、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×700 セット×41.7%≒7.3 億円の販売を目指す。うちカルフェ K では、17.5 万円×700 セット×41.7%≒5 千万円となる。

③市場６年度以降：

要介護者の歯科診療ニーズを充足する(27%→90%)ことで、90(%)÷27(%)×7.3 億円(上市３年～5 年目の売上）≒24.3 億円の販売を目標とする。うちカルフェ K では、90(%)÷27(%)×5 千万円(上市３年～5 年目の売上）≒1.7 億円となる。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## ≪サブテーマ１（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化≫

## 製品名「デンタパックココロ（パッケージ化装置）」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社吉田製作所
問い合わせ先：　株式会社吉田製作所 ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】他科と比べ多くの器材が必要とされる歯科訪問診療においては、器材運搬に係る医療従事者の身体的負担が指摘されており、最低限必要な診療用器材として各種の専用セルを開発しているが、これらのセルをまとめて運搬できるプラットフォームや診療時に高さを稼ぐための台を開発し、歯科訪問診療時の運搬を楽に行えたり、診療時に機器の操作がしやすい高さとして負担を減らすものとしまたセル同士は連結でき運搬も楽に行える。長年に渡り歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を担当している企業にて開発した。2014 年 7 月発売。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | デンタパックココロ | | 一般的名称* | － | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | － | 申請区分* | |
| 製造販売業者 | | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | － | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | アジア,北米,欧州等 | ） |
| 薬事申請時期 | | 年 | | 月 | | 年 | | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ（サブテーマ１共通）

歯科訪問診療は、有識者の意見などからみても、①持参する診療用器材が大量、②歯科訪問診療サイトでの要介護者の全身状況の把握等が難しい、③在宅での診療環境に対する歯科医療者の不安がある等のため一部地域・歯科医師（約 5%以下）が対応しているにすぎず全国的展開に至っていない、という状況がある。

つまりこれらを満たした機器が存在すれば、想定される潜在顧客も増加すると考えられる。

(2) 現状における問題点（サブテーマ１共通）

従来の歯科訪問診療は、大量の器材を少ない人員で運搬し対応しなければならないことが一つの問題とされている。

上記問題より、歯科訪問診療の機器として安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が求められている。具体的には、①軽量でコンパクトな訪問歯科診療の専用器材、②患者の全身状況を把握するための血圧・動脈血酸素飽和度（SpO2）・心電図（ECG）などの生体情報モニターなどの周辺機器、などが集積され、可搬性と簡便性、機能性を兼ね備えた歯科訪問診療用ポータブルパッケージの開発が求められている。

弊社でも、ポータブルタイプのユニットが従来より存在するが、切削・吸引・圧縮空気の全てが搭載されたオールインワンタイプであり、軽量でコンパクトではなく、必要な周辺機器とも組合わせて運搬できない。既存の製品でこの課題を解決する事は難しいと考えられたため、新たに開発に着手することとした。

2. 本機器の特徴・ポイント

歯科診療には他科と比べ多種多様な器材が必要とされ、その中で最低限必要な診療用器材として各テーマにおいて様々な専用セルを開発しているが、これらのセルをまとめて運搬できる「プラットフォーム」や、診療の際に患家のテーブルやいす等を借りる必要が無く高さも稼げる台を開発し、歯科訪問診療時の運搬を楽に行えたり、診療時に機器の操作がしやすい高さとすることで、医療従事者の負担を減らすものとした。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社吉田製作所（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出

所在地：東京都墨田区江東橋１－３－６

規模：資本金１億３８６０万円、従業員４３０名

- 強み（ものづくり技術等）：

  長年にわたり歯科医療機器の企画・開発・設計・生産・製造・販売を業としている。

  本事業では、ユニット・チェア、ポータブルユニットを企画・開発・設計・生産・製造・修理をしているユニット事業部が担当している。

(2)株式会社 MD インスツルメンツ（サブテーマ１共通）

事業内容：歯科医療機器およびその関連装置の製造、組立

所在地：茨城県稲敷郡阿見町大字吉原字蒲田３２６２－３

規模：資本金１０００万円、従業員４０名

- 強み（ものづくり技術等）：

  長年にわたり、(株)吉田製作所の依頼により、歯科医療機器の製造、販売、修理を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

現状ステータス

・委託事業終了時点において発売中

上市予定

①上市 1 年目：

研究開発担当企業である株式会社吉田製作所の既存機器の販売台数である 100 台/年を目標とし、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×100 セット=2.5 億円の販売(市場価格での計算)を目指す。

②上市 3 年～5 年程度：

市場での安定シェア目標である 41.7%を獲得し、意見聴取会の開催や診療マニュアルの展開による普及活動とともに、250 万円(フルパッケージでの価格、うちユニット部 100 万円)×700 セット×41.7%≒7.3 億円の販売を目指す。うちパッケージ化装置(カートとテーブル)では、6 万円×700 セット×41.7%≒1.75 千万円となる。

③市場 6 年度以降：

要介護者の歯科診療ニーズを充足する(27%→90%)ことで、90(%)÷27(%)×7.3 億円(上市 3 年～5 年目の売上）≒24.3 億円の販売を目標とする。うちパッケージ化装置(カートとテーブル)では、90(%)÷27(%)×1.75 千万円(上市 3 年～5 年目の売上）≒5.8 千万円となる。

## 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ２Ａ（株式会社ミクロン）：在宅訪問歯科診療用ポータブル照明装置≫
## 製品名「パルライト」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社ミクロン
問い合わせ先： 株式会社ミクロン 開発部（TEL:03-3726-0396 / E-mail:rd@micdent.com）

【事業成果概要】

在宅訪問歯科診療に適したポータブル照明装置を開発することを本事業での達成目標として、その製品仕様を具現化し、本体、光学系の設計と製作、本体試作、レンズ加工を行い、試作装置を完成させた。さらに、日本歯科医学会からの外部有識者の意見、評価をフィードバックし量産試作、製品化を行い、平成 26 年 6 月に上市した。

【製品概要】

歯科用ポータブル照明器 「パルライト」

口腔サイズに適したスポット照射

明るく自然光に近い光

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | パルライト | | 一般的名称* | 汎用歯科用照明器 | |
| クラス分類* | クラスⅠ | 許認可区分* | 届出 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社ミクロン | | 製造業者 | 株式会社ミクロン | |
| 販売業者 | 株式会社ミクロン、株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 4 | 月 | 2015 | 年 | 8 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 6 | 月 | 2016 | 年 | 12 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 在宅訪問歯科診療用照明装置の課題

在宅訪問歯科診療時に適した軽量なポータブルタイプの照明灯が少ない。

- 診療室の照明を改良したものでる
- 一般用途の照明を流用したものを使用
- 訪問歯科診療用に開発された製品がない
- 訪問歯科診療中十分な光量を得られていない

(2) ニーズ

在宅訪問歯科診療時に求められるポータブル歯科用照明装置

- 小型軽量であること
- 明るいこと（十分な光量が必要）
- 患者が眩しくないこと
- 長時間使用できること

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 口腔のサイズに適したスポット照射

口腔部分のみを照らすスポット照射は患者の目に光が入らず、眩しさを低減。

(2) ズーム機能

ズーム機構を採用しており、高照度を維持したまま照射面積を可変可能。

(3) 明るく自然光に近い光

パルライトの明るく自然光に近い光は、歯牙や歯肉の色を正確に再現。

(4) 均一でムラのない照射面

均一でムラのない照射面は、歯面の状態を正確に把握することを容易とする。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 光学系、レンズ設計

軽量化のため、レンズの小径化、光学系の見直し設計を行った。

- 光学設計ソフトによるレンズ設計
- レンズレイアウトのシュミレーション実施
- 光学系見直し（照度、色温度等の計測試験）

(2) ガラスレンズ加工

レンズ仕様確定後に外注業者によるガラスレンズ試作、量産加工を実施

- 平凸レンズ、非球面レンズの 2 種類を採用

(3) 筐体設計・製作・組立

軽量化設計に基づく筐体を社内試作・製作し完成品までの工程を行う。

- 切削加工技術、表面処理技術を活用

4. 現状ステータスと上市予定

平成 26 年 4 月薬事届出を完了し、量産を開始し、平成 26 年 6 月上市済み。　本年度は学会、展示会への出展と意見聴取会を実施し今後の改良・開発を検討中である。

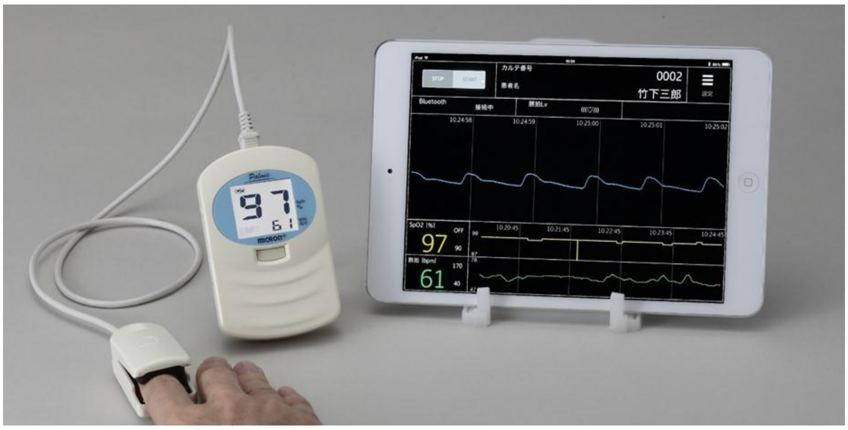
# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ２Ｂ（株式会社ミクロン）：在宅訪問歯科診療用 $Sp0_2$ モニター装置の開発≫
## 製品名「パルスオキシメータ Palmic（パルミック）」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社ミクロン
問い合わせ先： 株式会社ミクロン 開発部（TEL:03-3726-0396 / E-mail:rd@micdent.com）

【事業成果概要】

在宅訪問歯科診療に適した動脈血酸素飽和度（$Sp0_2$）計測装置であり、生体情報モニターシステムとリンクすることを達成目標とし平成 25 年度から開発を開始し、日本歯科医学会からの外部有識者の意見、評価をフィードバックしながら開発を行った。無線通信機能を有し、タブレット端末へのデータ表示と計測データの自動記録を可能とした携帯型パルスオキシメータを平成 26 年 7 月に上市した。

【製品概要】




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | パルスオキシメータ Palmic | | 一般的名称* | パルスオキシメータ | |
| クラス分類* | クラスⅡ | 許認可区分* | 認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | オータックス株式会社 | | 製造業者 | 相栄電器株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社ミクロン、株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | 2015 | 年 | 8 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 12 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ

歯科訪問診療に於ける印象採得の際には口からの呼吸を障害するため、肺機能低下などを有する要介護者、高齢者では $SpO_2$ モニターの必要性が特に高い。

(2) 現状における課題

- 現在訪問診療を行っている歯科医師は測定データの自動記録、通信機能の無いものを使用している。
- 患者生体情報を訪問診療現場で手入力し記録することは困難である。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 動脈血酸素飽和度（$SpO_2$）と脈拍数の測定

本体とセンサを接続し、センサを指に挟むだけで簡単に動脈血酸素飽和度（$SpO_2$）と脈拍数を測定。

(2) iPadへの無線接続と測定データ表示

測定したデータは iPad に無線で送信可能であり、動脈血酸素飽和度($SpO_2$)、脈拍数、脈波形を表示。

(3) 測定データ監視

$SpO_2$ 値と脈拍数の監視値を設定し、監視値を外れた時に値の点滅と音によるアラームで通知。

(4) 患者情報ソフトとの連携

患者情報管理ソフト（WithCare）と連携することで、測定値を自動記録します。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 組み込みソフトウエア

赤色光と赤外光の透過光比率の計算ソフトウエア技術により酸素飽和度（$SpO_2$値）を算出。

(2) 金型・プラスチック成形加工

３D CADによるデザイン設計を行い、本体筐体、センサ部をプラスチック成形加工技術により製作。

(3) 電子部品・ディバイスの実装

通信時の低消費電力化のため最新の通信技術デバイスBluetoothVer4(BLE)チップを採用し実装。

4. 現状ステータスと上市予定

平成26年5月薬事申請、7月認証取得を完了、量産を開始し、平成26年7月上市済み。本年度は学会、展示会への出展と意見聴取会を実施し今後の改良開発を検討中である。

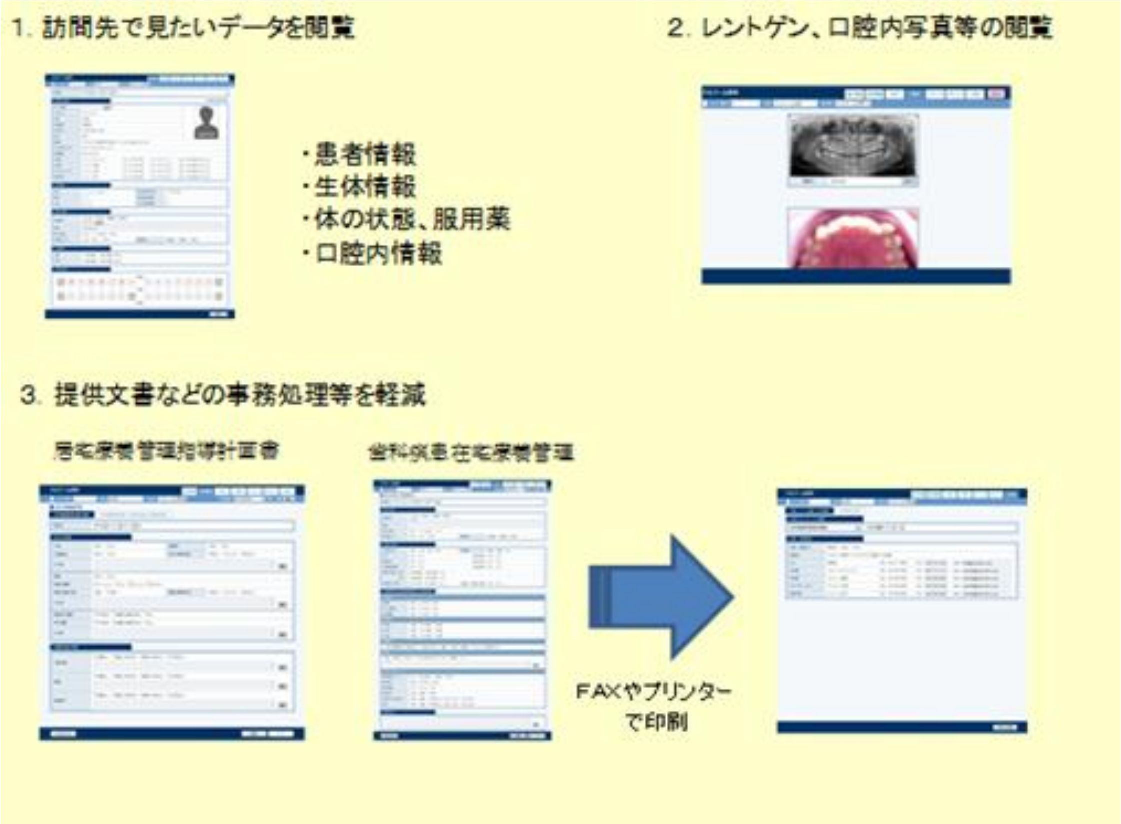
# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ 3（株式会社ナルコーム）：在宅・訪問歯科診療用ソフト≫
## 製品名「WithCare」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社ナルコーム
問い合わせ先：　株式会社ナルコーム（TEL:047-364-7656 / E-mail: goro@narcohm.co.jp）

【事業成果概要】

訪問歯科診療の現場では患者の様々な情報を元に診療を行い、治療後に患者等に情報を提供する必要がある。現在どの局面においても IT 化されておらず先生方は独自のアナログ的な方法（紙カルテ閲覧・電話・FAX・文書）で情報提供している。近年タブレット PC やスマートフォンなどの携帯 IT ツールが低価格で普及し、データ通信速度も高速になっている状況の中でこれらを利用した訪問歯科診療に役立つソフトを製作した。平成 26 年 2 月上市。

【製品概要】




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | WithCare | | 一般的名称* | － | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | － | 申請区分* | － |
| 製造販売業者 | － | | 製造業者 | 株式会社ナルコーム | |
| 販売業者 | 株式会社ナルコーム | | その他（部材供） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | － | 年 | － | 月 | － | 年 | － | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 2 | 月 | － | 年 | － | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性が

1. 機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

訪問歯科診療の現場では、患者さんの様々な情報を元に診療を行い、治療後に患者さんに情報を提供する必要があります。現在どの局面においても IT 化されておらず先生方は独自のアナログ的な方法（電話・FAX・文書）で診療され情報提供されています。近年、タブレット PC やスマートフォンなどの携帯 IT ツールが低価格で復旧しているのでこれらのツールを利用してより安・安全な診療体制が求められている。

2. 現状における問題点

現状では、メーカーからニーズに応える製品が全く提供できていない。

3. 本機器の特徴・ポイント

(1) 訪問先で様々な情報を閲覧できる

患者情報、レントゲンの閲覧等、先生が訪問先で知りたい情報を閲覧できる。

(2) 文書作成

訪問診療において様々な文書作成の必要があるが、本ソフトを使用する事により短時間で文書作成を行える。

(3) 生体モニタとのリンク

サブテーマ 2 の生体モニタのリンクにより数値を管理行えるようになった。

(4) 安心のクラウドサービス

端末の OS に拘らないシステムを採用し、先生がお持ちのタブレット等を使用可能。データはサーバー上に保管されるので置き忘れ等によるデータ流出も防げる。

4. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

構想・企画/基本設計/開発/販売促進/保守

企業名：株式会社ナルコーム

所在地：長野県佐久市蓬田 1251-239

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出入

資本金 3,000 万円　従業員数 24 名

5. 現状ステータスと上市予定

①仕様確定の為のアンケートを日本歯科医師会協力の元、実施。

②製品仕様を確定し、技術検証を行なった後に製品開発を行った。

③販売会社との価格･流通ルートの決定。取扱説明書･販促物（チラシ）を作成した。

④日本老年歯科学会、日本医用歯科機器学会にて製品の発表を行った。

⑤2014 年 2 月に上市を完了した。

## 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ 4（株式会社吉田製作所）：要介護者用診療体位補助装置≫
## 製品名「サポタくん BS」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社吉田製作所
問い合わせ先：　株式会社吉田製作所　ユニット事業部（TEL:03-6863-2272 / E-mail: murata@yoshida-net.co.jp）

【事業成果概要】現状では、車いす患者の頭部や身体を支えない、または治療を行いながら歯科医師が支えるか、アシスタントを設ける等、人手と安全性の面で考慮すべき点がある。これに対し、展開・ロック・差し込みの 3 ステップで設置して患者の頭部を支持できる体位補助装置を開発した。可搬性を考慮し、アルミフレーム製品を主業とする部材供給業者と協力し総重量1840g の軽量化に成功した。上市時期は2013 年 11 月である。

【製品概要】

■基本セット：背板、専用枕、専用バッグ

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | サポタくん BS | | 一般的名称* | － | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | － | 申請区分* | － |
| 製造販売業者 | － | | 製造業者 | 株式会社吉田製作所 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | 五十畑工業株式会社<br>株式会社シーズプロダクツ | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | － | 年 | － | 月 | － | 年 | － | 月 |
| 上市時期 | 2013 | 年 | 11 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

（1）医療現場でのニーズ

車いすの体位補助装置の必要性として、東京都福祉保健局の在宅歯科医療実践ガイドブック（施設における車いすの有効活用）によると、

1：バイタルサインの確認、2：治療姿勢の確保、3：全身状態の安定、4：頭部の安定、5:照明、6：吸引があげられており、患者の姿勢の安定性が指摘されている。

（２）現状における問題点

現状では、車いす患者の頭部や身体を支えない、または治療を行いながら歯科医師が支えるか、アシスタントを設ける等、人手と安全性の面で考慮すべき点がある。既存製品でもユニットチェアのヘッドレストを利用した製品が存在するが、重量があり可搬性に欠ける。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) ドクターへの安心　その 1「守る」

幅広枕で、患者さんの頭部と首を優しく守ります。少々身体が傾いても頭から枕が外れません。

(2) ドクターへの安心　その 2「見える」

背板はメッシュ素材のため、治療中の死角の発生を抑えられます。ですからすみずみまで気を配れます。

(3) ドクターへの安心　その 3「支える」

2 本のベルトで車いすへしっかり固定できます。ずれることなく安心です。

(4) ドクターの楽ちん　その 1「軽量」

背板本体の重さは、わずか 1kg。女性の方でも楽々持ち運べます。

(5) ドクターの楽ちん　その 2「コンパクト」

収納時には､2 つに折ってコンパクトに持ち運ぶことができます。荷物の多いときでも安心です。

(6) ドクターの楽ちん　その 3「簡単」

専用バックから出してセットするまで、わずか 3 アクション。貴重な時間を無駄にしません。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 構想・企画/基本設計/開発/販売促進/保守

企業名：株式会社吉田製作所
所在地：東京都墨田区江東橋 1-3-6
事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出入
資本金 1 億 3860 万円　従業員数 約 430 名

本機器は、歯科医療機器を開発する企業が手がけることで、在宅訪問歯科診療のニーズに応える機能を有することに加え、医療機器として必要な強度・材質の選定等においてもより安全な製品を開発する要素が備わっている。また、デザインセンターが主幹で人体寸法を加味した設計を行ったことで、ユーザーに快適な製品を提供することができる。更には、カタログ、展示会のバナー等を手がけることで、製品コンセプトをユーザーに直接伝えることも可能になった。

(2) 詳細設計/製造

企業名：五十畑工業株式会社
所在地：東京都墨田区向島 1-29-9
業種：大型乳母車・介護用品の製造
資本金 1000 万円　従業員数 25 名

- 本体フレーム製作
- メッシュ素材部製作
- 製品組み立ておよび、梱包

乳母車、高齢者用歩行補助具などのフレーム構造設計のノウハウと、パイプベンダー、プレス機などの主要設備を活かし、軽量で、コンパクトに折りたためる機構の試作、各種試験、量産を小ロットから実現した。

4. 現状ステータスと上市予定

**サポタくん BS**

①背板本体、枕、専用鞄、不織布カバーの試作。樹脂パーツの金型を作成した。
②背板の社内企画会議開催と、各部強度試験、耐薬試験を実施した。
③販売会社との価格･流通ルートの決定。取扱説明書･販促物（チラシ）を作成した。
④日本老年歯科学会、日本医用歯科機器学会にて製品の発表を行った。
⑤２つの展示会で、発売に先立ち展示を実施した。
⑥2013 年度での上市を完了した。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ５（株式会社ジーシー）：在宅・訪問歯科診療用印象採得・咬合採得キット≫
## 製品名「在宅・訪問歯科診療用印象採得・咬合採得関連材料」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社ジーシー
問い合わせ先：　株式会社ジーシー 研究所（TEL:03-3965-1349 / E-mail:ikuo_kyotani@mb.gcdental.co.jp）

【事業成果概要】在宅訪問歯科診療における義歯製作時、印象採得や咬合採得を精度を維持しつつ簡便、効率的に行うための印象用トレー、印象材からなるキットを開発した。本キットは、シリコーン印象材と各種印象・咬合採得用トレーより構成され、2012 年 7 月には専用のシリコーン印象材と有歯顎用トレー、2013 年 2 月に無歯顎用トレー、2014 年 7 月に上下顎同時印象用トレーと咬合採得用トレーを上市した。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | ジーシー　ソフトフレックス | | 一般的名称 | 歯科用ゴム質弾性印象材 | |
| クラス分類 | クラスⅡ | 許認可区分 | 認証 | 申請区分 | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ | | 製造業者 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ | |
| 販売業者 | 株式会社　ジーシー | | その他（部材供給） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2012 | 年 | 1 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2012 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | ディスポーザブルトレー　【有歯顎】 | | 一般的名称 | 歯科印象採得用トレー | |
| クラス分類 | クラスⅠ | 許認可区分 | 届出 | 申請区分 | 後発 |
| 製造販売業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | | 製造業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社　ジーシー | | その他（部材供給） | - | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2012 | 年 | 3 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2012 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | ディスポーザブルトレー【無歯顎用】 | | 一般的名称 | 歯科印象採得用トレー | |
| クラス分類 | クラスⅠ | 許認可区分 | 届出 | 申請区分 | 後発 |
| 製造販売業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | | 製造業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社　ジーシー | | その他（部材供給） | - | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2012 | 年 | 12 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2013 | 年 | 2 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | ディスポーザブルトレー（上下顎同時印象用） | | 一般的名称 | 歯科用印象採得用トレー | |
| クラス分類 | クラスⅠ | 許認可区分 | 届出 | 申請区分 | 後発 |
| 製造販売業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | | 製造業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社　ジーシー | | その他（部材供給） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | 咬合採得用トレー | | 一般的名称 | 歯科印象採得用トレー | |
| クラス分類 | クラスⅠ | 許認可区分 | 届出 | 申請区分 | 後発 |
| 製造販売業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | | 製造業者 | プレミアムプラス　ジャパン株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社　ジーシー | | その他（部材供給） | - | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 在宅診療に要求される義歯作製ステップの実現

在宅診療に要求されるような「義歯作製ステップの簡略化」と「精度向上」を同時に達成できるような画期的なシステム作りが必要。

その中でも特に重要でありながら、煩雑で、精度低下を起こす原因となる要素を多く含む印象採得・咬合採得システムを新規に開発することにより、在宅診療において重要な、「義歯製作ステップの簡略化」と「精度向上」を同時に達成することができるようになる。

このためには、以下の課題を解決する必要がある。

- 在宅診療に適した印象材の開発
- 在宅診療に適した印象採得用トレーの開発
- 咬合採得用トレーの開発

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) シリコーン印象材「ソフトフレックス」

歯科用アルギン酸塩印象材の操作性の良さとシリコーン印象材の優れた特長である寸法安定性、練和物の均一性、耐薬品性を兼ね備えており、さらに他のシリコーン印象材と比べ低価格である。

- 口腔内保持時間が短い
- 口腔内からの撤去が容易
- 垂れにくく喉の奥に流れ込む危険性が少ない
- 練和物の粘性が高く義歯の印象に適する。

(2) 印象用トレー「ディスポーザブルトレー」

有歯顎用、無歯顎用トレーであり、以下の特徴を具備している。

- 日本人の顎形態を考慮して設計。
- 無歯顎用トレーは、ハンドルが取り外すことができ、付属のバイトレストと組み合わせて使用することにより、症例により印象採得と咬合採得を同時に行うことも可能。
- 感染対策として個別包装を採用。

(3) 印象用トレー「ディスポーザブル　トリプルトレー」

在宅診療時においてのクラウンーブリッジ作製時の印象・咬合採得に対しての負担を低減するため、閉口状態で印象・咬合採得を同時に行うことにより患者負担を低減することができる。また本トレーを使用することにより、補綴物の咬合調整が少なくなり、印象材の量が削減され、印象採得時間も低減できるとの有用性がある。

(4) バイトトレー

在宅診療時においての総義歯作製時の咬合採得に際して、熟練を要することなく幅広い症例で精度の高い咬合採得を行うことができるようにするための咬合採得用トレーであり、咬合床による最終の咬合採得時間を低減することができる。。

- 咬合床による咬合採得時間の低減と精度向上に有用。
- 口唇のサポート部により顎位が安定し精度の高い咬合採得が行いやすい。
- 舌サポート部が可動できるため、患者の状態により適切な舌の位置での咬合採得ができ咬合採得が行いやすい。
- 舌サポート部の形状が比較的幅広く設定されており、高齢者の舌形態に対応している。
- 頬側部の形状、長さを日本人の顎形態を考慮して設計。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 特殊な特性設定を可能とする組成制御

従来の技術では達成できなかった特殊な特性を、組成を最適状態に設定・制御することにより実現したシリコーン印象材「ソフトフレックス」。

(2) 緻密な形状設計技術

日本人の顎形態を考慮し、設計上のデータとして緻密に生かし、製造方法の改善により開発した「ディスポーザブルトレー」

- 無歯顎用トレーについては、新規な機能を追加。
- トリプルトレーについては、従来から存在した不具合点を解消。
- バイトトレーにおいては、機能を向上させるため、可動できる構造を付与。

4. 現状ステータスと上市予定

現状、印象・咬合採得キットとして 2014 年 7 月に上市済みである。追加仕様の要求に対応できるかを検討中であるが、特に咬合採得を中心とした製品の開発・試作を行っている。この追加仕様の製品についての上市は有効性の確認ができていないため、未定である。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ 6（株式会社ジーシーデンタルプロダクツ）：在宅訪問歯科診療用義歯リペアキット≫
## 製品名「ジーシー　義歯リペアキット」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
問い合わせ先：　株式会社ジーシーデンタルプロダクツ 技術部（TEL: 0568-86-4182 / E-mail: tooru_yoshikawa@mb.gcdental.co.jp）

【事業成果概要】在宅訪問歯科診療において、最も頻度の多い処置は「義歯関連」が 79.9%を占めており、義歯の補修を簡便かつ効率的に進める必要がある。本製品はコンパクト化した複数の補修材料によって構成されるため、義歯の補修をスムーズに行うことができ、かつ様々な症例への対応が可能である。また付属品をディスポーザブル化することにより、訪問先の環境衛生面にも配慮した義歯補修用キットである。(平成 26 年 7 月上市)。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | ジーシー　義歯リペアキット | | 一般的名称* | 義歯補修キット | |
| クラス分類* | クラスⅡ | 許認可区分* | 認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ | | 製造業者 | 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ<br>株式会社ジーシーデンタルプロダクツ<br>勝川工場 | |
| 販売業者 | 株式会社ジーシー | | その他（部材供給） | 株式会社トップ、竹本容器株式会社 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2013 | 年 | 11 | 月 | 2015 | 年 | 10 | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | 5 | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 医療現場でのニーズ

在宅訪問歯科医療において、最も頻度の多い処置は「義歯関連」が 79.9%を占めている。そのため、在宅訪問歯科診療時の義歯修理を簡便、効率的かつ衛生的に行うためのツールに対するニーズは高い。

### (2) 現状における問題点

在宅訪問歯科診療は持参する診療用機器・器材が大量となるため、補修用材料は最小限に留められる。そのため、多様な症例への対応が困難である。また、補修の際には研磨が伴うため、研磨塵が飛散し訪問先の環境を汚染するといった問題が挙げられる。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) コンパクトにまとめた製品構成

訪問診療における材料の携帯性・利便性の問題を解決するために、義歯の補修に必要な 3 種類のレジン材料、また義歯補修をサポートする製品・付属品をコンパクトに包含し、義歯修理を簡便、効率的にした。

### (2) 衛生面を考慮した付属品の導入

義歯修理時における研磨塵の飛散を解決するために、形状を袋状にし、コンパクトに折りたたみ可能とすることで作業性・携行性に優れた簡易防塵装置であるディスポーザブルクリーンバッグ。また、付属品の複数回使用による感染を防ぐために、ディスポーザブル筆、ディスポーザブル混和カップをキットの付属品として開発し、キットに組み込んだ。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 会社紹介

会社名：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
所在地：愛知県春日井市鳥居松町 2-285
事業内容：歯科材料及び関連器具の製造販売
資本金：9,000 万円

### (2) 本製品との関連について

長年の歯科材料製造にて培ってきた粉液製品製造技術をベースとし、市場のニーズやユーザーの要望を反映させることによって、従来にはなかった可搬性に優れ、訪問歯科診療時における義歯修理・補修時間の短縮，及び作業時での衛生環境向上を可能としたキットの開発・製造を本事業にて担当した。

## 4. 現状ステータスと上市予定

H26 年 7 月に上市済み。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
## ≪サブテーマ７（株式会社ジーシー）：義歯用ディスポブラシ・口腔内オーラルケアブラシ≫
## 製品名「口腔ケアキット」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社ジーシー
問い合わせ先： 株式会社ジーシー 研究所 （TEL:03-3965-1349 / E-mail:ikuo_kyotani@mb.gcdental.co.jp）

【事業成果概要】在宅訪問歯科診療現場・介護現場での義歯清掃を容易にする低価格の義歯用ディスポブラシ、口腔内清掃用ブラシ及び衛生キットを開発することを本事業の達成目標として、平成 24 年度は、要求品質確認・仕様検討、基本形状検討、素材検討、研究試作品作製、非臨床試験における評価・検討の予定、平成 25 年度は、基本形状検討、素材検討、研究試作品作製、非臨床試験における評価・検討、金型作製、金型成型品による臨床評価試験、使用マニュアル原案の作製、特許・意匠出願の予定、平成 26 年度は、意見聴取会準備・支援、意見聴取内容精査・必要に応じ改良の予定であった。

成果として、2012 年 4 月 21 日に義歯用ディスポブラシ及び口腔内オーラルケアブラシを上市した。2013 年 11 月 15 日に新規吸引歯ブラシ金型を発注し、2014 年 7 月 22 日に義歯用ブラシ（１函 12 本入り）、口腔内オーラルケアブラシ（１函 100 本入り）、吸引ブラシ（１函 10 個入り）、ディスポ口腔ケアスポンジ（S/M）（１函 50 本入り）、口腔用ジェル（１函１本入り）、義歯洗浄剤（１本）の７製品から構成される口腔ケアキットを上市した。義歯用ディスポブラシは従来品の 1/4 の価格を実現した。口腔内清掃用ブラシは 1/10 の価格を実現した。また、2014 年 1 月 17 日に新規吸引歯ブラシに係る意匠登録及び特許出願を実施した。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | 口腔ケアキット | | 一般的名称* | | |
| クラス分類* | その他（雑品） | 許認可区分* | 届出 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社ジーシー | | 製造業者 | | |
| 販売業者 | 株式会社ジーシー | | その他（部材供給） | ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | | 年 | | 月 | 2015 | 年 | | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | 2016 | 年 | | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 義歯清掃用ディスポブラシ、口腔内清掃用ブラシ及び衛生キット

在宅訪問歯科診療現場・介護現場において、うがいができないハイリスク患者の口腔ケアは、吸引器が必須である。このような患者は、食事をしてもうがいができないため口腔内に食物残渣が多く残っている。これを取り除くために現状ではスポンジブラシを使用して除去しているが、この方法では時間がかかることと、誤って食物残渣を落としてしまった場合にそれが喉に詰まり、最悪のケースになることも考えられる。そこで、このようなハイリスク患者を対象に短時間で、効率よく、食物残渣を取り除く道具が求められている。現在、市場に出ている吸引歯ブラシは、何れも吸引口のサイズが小さく、また吸引力が小さいため食物残渣を吸引するのには向いてない。

- 短時間で、効率よく、食物残渣を取り除ける吸引歯ブラシ
- 義歯用ディスポブラシ　目標：従来品の 1/4 の価格
- 口腔内清掃用ブラシ　目標：従来品の 1/10 の価格
- 吸引歯ブラシ、義歯用ディスポブラシ、口腔内清掃用ブラシから成る衛生キット

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 効率のよい食物残渣除去性能

市販のステンレス管に吸引ブラシを装着し、それらを歯科用排唾管ではなく歯科用バキュームに装着できるタイプとすることで、強力な吸引力と吸引口を付与することにより、食物残渣を取り除くことができる。また、吸引ブラシは滅菌可能な素材である。

- 食物残渣の除去
- オートクレーブ可

(2) 口腔ケア ラインナップ化の実現

口腔ケア、義歯ケアのステップに必要な器材を取り揃えた。

【口腔ケアのステップ】【製品名（一般名）】
口腔内のアセスメント
保湿ケア⇒口腔用ｼﾞｪﾙ、ﾃﾞｨｽﾎﾟ口腔ｹｱｽﾎﾟﾝｼﾞ
粘膜ケア⇒吸引ブラシ
歯の清掃⇒口腔内清掃用ブラシ
保湿ケア⇒口腔用ｼﾞｪﾙ、ﾃﾞｨｽﾎﾟ口腔ｹｱｽﾎﾟﾝｼﾞ
義歯ケア⇒義歯用ﾌﾞﾗｼ、義歯洗浄剤

追加した製品は、口腔用ジェル、ディスポ口腔ケアスポンジ、義歯洗浄剤。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 吸引ブラシの設計

吸引ブラシの植毛部にナイロン毛を植えるのは不可であったことから、シリコーンゴム製で対応できるよう吸引ブラシの設計を見直した。

- 吸引管径 11㎜ に合わせて形状をダウンサイズング化
- 毛の本数・面積の増加、毛の形状・肉厚変更による操作性の向上

4. 現状ステータスと上市予定

2014 年 7 月 22 日、「口腔ケアキット」を上市。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## ≪サブテーマ８（株式会社吉田製作所）：在宅訪問歯科診療用ポータブル X 線装置≫

## 製品名「X-Shot i」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社吉田製作所
問い合わせ先：　株式会社吉田製作所　ときめき開発部（TEL:03-6844-5858 / E-mail:takemoto@yoshida-net.co.jp)

【事業成果概要】平成 24 年度より「小型・軽量・優れた操作性、コードレス、デジタルセンサ／フィルム対応」をコンセプトとし仕様決定、試作等開発を行い、平成 25 年度最終試作完成、平成 26 年度薬事認証取得、同年 7 月より上市と共に全国 8 ヶ所の意見聴取会を開始し 10 月終了。各会場で得られた意見を精査し、改良が必要と考えられる事項より指標変更を行っている。

【製品概要】

セル収納

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | エックスショット i／X-Shot i | | 一般的名称* | アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 | |
| クラス分類 | クラスⅡ | 許認可区分 | 認証 | 申請区分* | 後発 |
| 製造販売業者 | 株式会社吉田製作所 | | 製造業者 | 株式会社エム・ディ・インスツルメンツ<br>吉田精工株式会社 | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | 吉田精工株式会社 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場＊（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2014 | 年 | 5 | 月 | ー | 年 | ー | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | ー | 年 | ー | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 必要性（ニーズ）

目視では見る事の出来ない歯、歯根、顎骨などを画像化する診断装置としてＸ線撮影装置がある。

26 年度意見聴取会でのアンケートからも在宅訪問診療では半数がレントゲン撮影を行っている事からもこのＸ線撮影装置は在宅・訪問歯科診療においても重要な診断装置である事が判った。

(2) 医療現場での課題

装置サイズが大きく重いという問題がある。

- 特に女性の場合大半が重いとの回答している。

(3) 課題の解決

装置サイズ、重量、取り回し等を考慮し、要求仕様へのインプットとした。

- 小型・軽量なポータブルＸ線撮影装置
- 誤操作防止
- 精緻な診断による安全な診療
- 運搬方法

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 小型・軽量・装置取り回し

設計仕様として重量３Kg 以下とした。

- 重量 2.5Kg を実現できた。
- バッテリー駆動採用によりケーブル取り回し負荷の軽減。

(2) 誤操作防止

一目で使い方が判る仕組みの考案

- 液晶タッチパネル採用によるグラフィック表示。

(3) 精緻な診断による安全な診療

デジタルセンサ／アナログフィルム対応

- センサに合わせた時間（感度）設定機構。
- デジタルセンサに特化せず、アナログフィルムも使える照射時間の設定。

(4) 運搬方法

デンタパックココロの共通規格での収納と運搬

- 専用セルへの収納。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 構想・企画/基本設計/開発/販売促進/保守

企業名：株式会社吉田製作所

所在地：東京都墨田区江東橋 1-3-6

事業内容：歯科医療機器および一般医療機器の開発・製造・販売・輸出入

資本金 1 億 3860 万円　従業員数 約 430 名

本機器は、歯科医療機器を開発する企業が手がけることで、在宅訪問歯科診療のニーズに応える機能を有することに加え、医療機器として必要な強度・材質の選定等においてもより安全な製品を開発する要素が備わっている。

4. 現状ステータスと上市予定

H24 年：仕様検討
H25 年：原理試作設計
H26 年：量産試作設計および検証
7 月　上市
8 月～10 月　全国意見聴取会、県歯科医師会、展示会にて実機展示

現在、意見聴取会からのアンケート結果から得られた意見を精査し、改良が必要と考えられる事項より仕様変更を行っている。

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

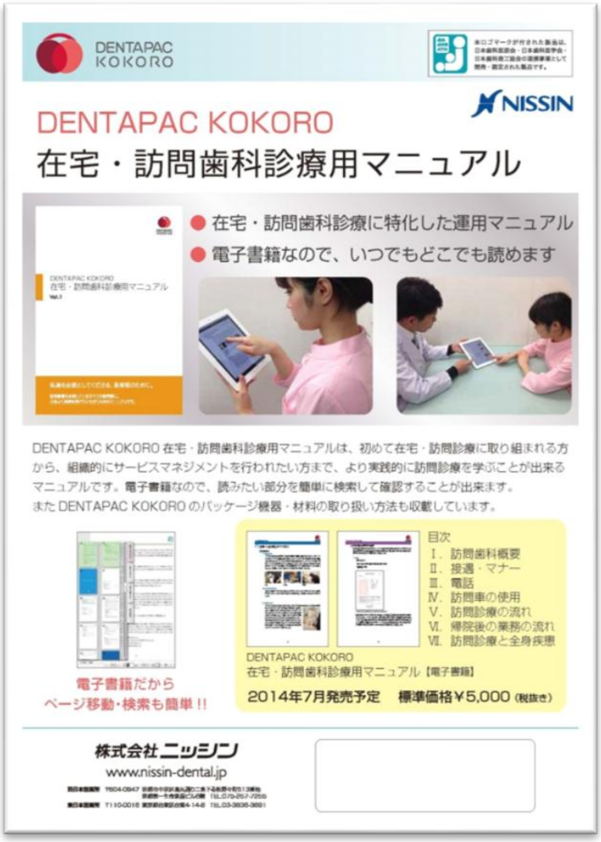
## ≪サブテーマ９（国立大学法人東北大学、日本歯科医学会、日本歯科医師会）：在宅訪問歯科診療用専用ポータブル器材パッケージの臨床評価及びマニュアルの策定≫

## 製品名「在宅・訪問歯科診療用マニュアル」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　国立大学法人東北大学（外注先：株式会社ニッシン）
問い合わせ先：　株式会社ニッシン　マーケティング部（TEL:075-257-7255 / E-mail:info@nissin-dental.co.jp）

【事業成果概要】在宅訪問歯科診療パッケージ「DENTAPAC KOKORO」の利用において、通常の歯科医院内では無い環境での患者に対し歯科医師・歯科衛生士その他在宅・訪問歯科診療に携わる関係者が、的確な歯科医療を提供する為のマニュアルを制作することで、安心・安全の在宅・訪問歯科診療を更に普及させる事を目的としました。2014 年 7 月発売。

【製品概要】




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | 在宅・訪問歯科診療用マニュアル | | 一般的名称* | － | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | － | 申請区分* | － |
| 製造販売業者 | － | | 製造業者 | 株式会社ニッシン | |
| 販売業者 | 株式会社ニッシン | | その他（部材供給） | 株式会社ミッツ | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | 2 | 年 | | 月 | — | 年 | — | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 7 | 月 | — | 年 | — | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ

在宅訪問歯科診療用専用ポータブル器材パッケージ用としてマニュアルを作成する。また、保険点数の改正、補助金制度の効果などの影響により、在宅訪問歯科診療に対する関心が高まりつつある。そのため、初めて訪問歯科診療に取り組む歯科診療所向けのマニュアルが必要とされる。

(2) 現状における問題点

初めて訪問歯科診療に取り組まれる歯科診療所向けのマニュアルで、専用ポータブルユニットとリンクしたものが無かった。

2. 本機器の特徴・ポイント

１．パッケージ全体・機器の取扱説明書

２．材料、機器の特徴および上手な使い方

３．患者さんの状態に応じた治療・ケア

４．緊急対応の方法

５．サービスを含めた訪問診療全体の流れ

６．電子書籍化

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

会社名：株式会社ニッシン

所在地：京都府亀岡市旭町樋ノ口 88（管理本部）

事業内容：歯科材料・歯科模型・歯科教育関係商品・ネイル関係商品の製造販売

資本金：6,200 万円

(2) 本製品との関連について

長年、歯科大学および歯科医療専門学校へ教育教材の販売を行っている。歯科医療教育のノウハウを蓄積しており、テキストや動画の制作を行える。

4. 現状ステータスと上市予定

2014 年 7 月発売開始

## 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

≪サブテーマ１０（株式会社ニッシン）：歯科訪問診療の広がりを後押しするトレーニングシステム、eラーニングシステムの開発≫

## 製品名「高齢者口腔ケアトレーニングシステム・口腔ケアeラーニングシステム」

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関： 株式会社ニッシン
問い合わせ先： 株式会社ニッシン　マーケティング部（TEL:075-257-7255 / E-mail:info@nissin-dental.co.jp）

【事業成果概要】

① 平成２６年７月に発売する本器材パッケージのトレーニングとともに、一般開業医が歯科訪問診療に取り組む上で大きな障壁となっている高齢者に対する口腔ケアを擬似的に体験出来るシミュレータから成るトレーニングシステムを開発する。

② 本器材パッケージと共に展開される診療マニュアルを、ウェブを活用して動画等で学び、習得の評価ができるコンテンツを開発する。

【製品概要】

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | マナボット | | 一般的名称* | − | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | − | 申請区分* | − |
| 製造販売業者 | − | | 製造業者 | 株式会社ニッシン | |
| 販売業者 | 株式会社ニッシン | | その他（部材供給） | 株式会社オビツ製作所<br>株式会社ミッツ<br>合同会社エイトユニバース | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | − | 年 | − | 月 | | 年 | | 月 |
| 上市時期 | 2014 | 年 | 12 | 月 | | 年 | | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ

一般開業医が歯科訪問診療に取り組む上で、高齢者に対する口腔ケアのスタッフ教育が大きな障壁になっている。

(2) 現状における問題点

高齢者口腔ケアを学ぶための教育教材が書籍しか無く、シュミレータが疑似体験を行う必要があった。

2. 本機器の特徴・ポイント

① 既存の顎模型は健常者を前提としている。ニッシンの顎模型開発技術をもって高齢者の口腔内やデンチャーを再現する。

② 外部協力機関（神奈川歯科大学、鶴見歯科大学）のアドバイスにより、周辺器官の開発を行う。人体の再現は外注先（オビツ製作所）の既存技術を応用して開発を行う。

③ マニュアル制作時に得たノウハウをもって動画コンテンツを制作する。またＷｅｂ配信システムは技術実績のある開発会社を外注として採用し制作を行う。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

会社名：株式会社ニッシン

所在地：京都府亀岡市旭町樋ノ口 88（管理本部）

事業内容：歯科材料・歯科模型・歯科教育関係商品・ネイル関係商品の製造販売

資本金：6,200 万円

(2) 本製品との関連について

長年、歯科大学および歯科医療専門学校へ教育教材の販売を行っている。歯科医療教育のノウハウを蓄積しており、シュミレータやテキスト、動画の制作を行える。

4. 現状ステータスと上市予定

2014 年 12 月発売

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## ≪サブテーマ１０－２（株式会社ニッシン）：在宅患者・家族・その他関係者説明用ツールの開発≫

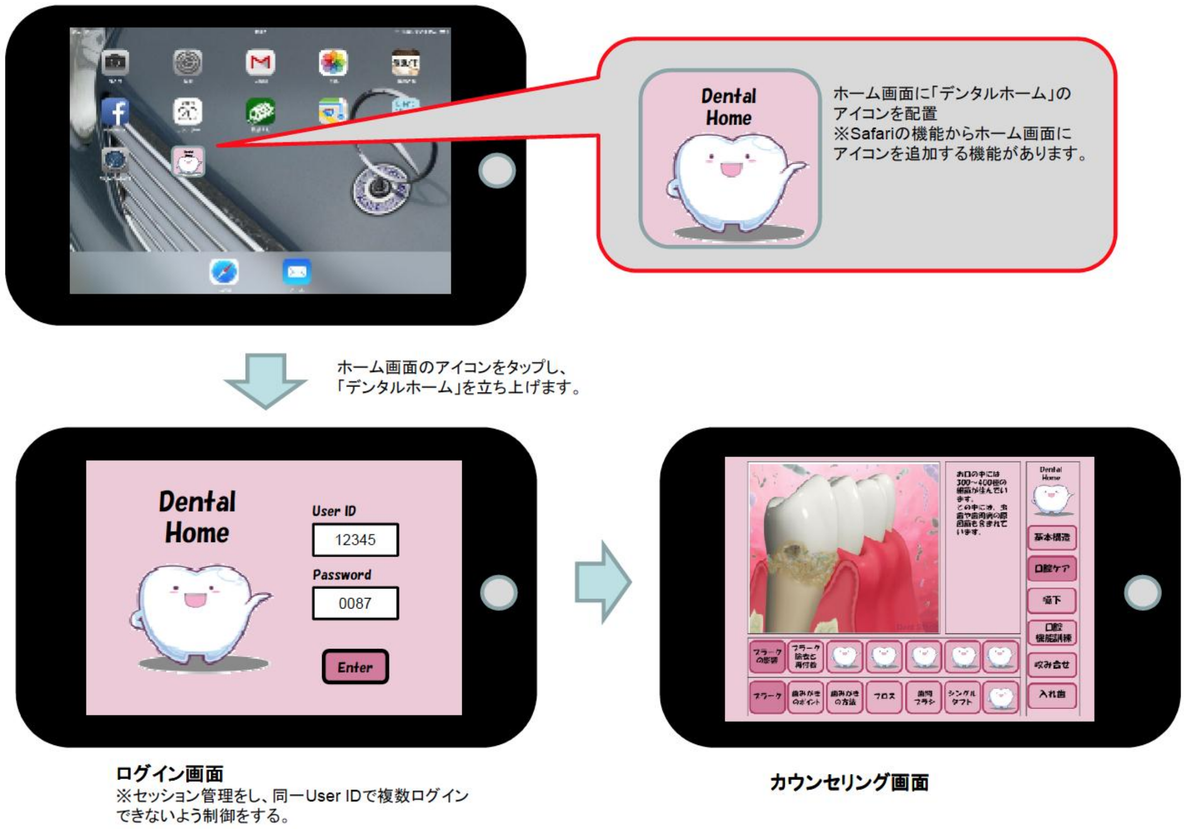
## 製品名「デンタルホーム」

事業管理機関：　一般社団法人日本歯科商工協会
事業実施機関：　株式会社ニッシン（外注先：株式会社サイバーデジタル）
問い合わせ先：　株式会社ニッシン　マーケティング部（TEL:075-257-7255 / E-mail:info@nissin-dental.co.jp）
株式会社サイバーデジタル（TEL: 06-6301-0087）

【事業成果概要】

言葉では伝わりにくかった口腔ケアを簡単にわかりやすく説明できる在宅患者・家族・その他の関係者向けの訪問歯科診療説明ソフトを開発する。（2015 年 1 月発売予定）

【製品概要】




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | デンタルホーム | | 一般的名称* | － | |
| クラス分類* | 非医療機器 | 許認可区分* | － | 申請区分* | － |
| 製造販売業者 | － | | 製造業者 | 株式会社ニッシン | |
| 販売業者 | 株式会社ヨシダ | | その他（部材供給） | 株式会社サイバーデジタル | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上市計画 | 国内市場 | | | | 海外市場（具体的に： | | | ） |
| 薬事申請時期 | － | 年 | － | 月 | | 年 | | 月 |
| 上市時期 | 2015 | 年 | 1 | 月 | | 年 | | 月 |

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ

歯科診療所における説明ツールとしては、このような説明ツールは存在するが、要介護高齢者の特殊性を加味した在宅患者又は家族に特化した説明ツールが存在せず、適切なインフォームドコンセントに必要とされている。

(2) 現状における問題点

在宅患者については、多くの場合、認知判断機能が低下している事が比較的多い。そのため、在宅患者に対しては、処置内容や口腔ケア時の留意点等を的確に伝える事に困難が生じ、そのような場合において、家族や介護者へ理解を促すことが非常に重要になる。また、歯科治療には、専門用語や想像力を要する説明を伴う場合が多く、本人並びに家族や介護者への言葉による説明では理解されにくい傾向にある。

そこで、本事業においては、専用器材パッケージ及びマニュアル、トレーニングシステム等に加え、在宅患者（又は家族）向け説明用ツールを開発する事で、本課題への解決策を提案する。

具体的には、歯科訪問診療や歯科訪問衛生指導の際に、サブテーマ３および２、８等において使用される情報端末や、パソコン、スマートフォンの画面等を用いた動画コンテンツ含む説明や各種指導を実施する事により、患者またはその家族に対し、言葉による説明より格段にわかりやすく、深い理解が可能となる。

2. 本機器の特徴・ポイント

１．歯科治療の代表的な手技を在宅患者とその家族に、わかりやすく説明できるように、歯科治療の代表的な手技を実際の治療をモデルとして、３Ｄコンピュータグラフィックス動画化する。

２．ブラッシングやプラーク（歯垢）コントロール等、歯科疾患予防の手法と大切さを、在宅患者とその家族に、わかりやすく説明できるように、歯科予防の代表的な手法について現場で実際に用いられる手法をモデルとして、３Ｄコンピュータグラフィックス動画化する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

会社名：株式会社ニッシン

所在地：京都府亀岡市旭町樋ノ口 88（管理本部）

事業内容：歯科材料・歯科模型・歯科教育関係商品・ネイル関係商品の製造販売

資本金：6,200 万円

(2) 本製品との関連について

長年、歯科大学および歯科医療専門学校へ教育教材の販売を行っている。また３D ソフト開発の外注先であるサイバーデジタル社は３D グラフィックを使用した歯科向けの患者説明ツールの開発販売実績が 10 年ある。

4. 現状ステータスと上市予定

2015 年 1 月発売予定